MANUAL DEL USUARIO

REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (RNEC)

«COFEPRIS MÉXICO»

ÍNDICE 2

I. INTRODUCCIÓN……..3
II. OBJETIVOS……..4
III. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA……..5
IV. CONSIDERACIONES IMPORTANTES……...6
V. REGLAS GENERALES DE OPERACIÓN DEL SISTEMA……...7
VI. MAPA DE NAVEGACIÓN GENERAL……..9

I. INTRODUCCIÓN

El Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC) es una base de datos electrónica establecida en 2013, que incluye todas las "Solicitudes de Autorización de Protocolos de Investigación en Seres Humanos" sometidas en 2013 ante el Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). La administración del RNEC está a cargo del área técnica de Ensayos Clínicos que pertenece a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) de la COFEPRIS. Este sitio está disponible a través de la página web de la COFEPRIS, y constituye la interface mediante la cual los responsables en México de la conducción del estudio (Razón Social a nombre de quien se emitió el oficio de autorización), complementan la información del estudio que arroja el sistema interno de atención de trámites de la COFEPRIS.

La disposición del RNEC está establecida en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (*publicado en Diario Oficial de la Federación el 06 de Enero de 1987*), que a la letra dice:

> ***ARTÍCULO 9o.-*** *La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y las instituciones de educación superior,* ***realizará y mantendrá actualizado el inventario nacional de investigación en el área de su competencia****.*
>
> ***ARTÍCULO 10.-*** *Para los fines señalados en el artículo anterior y en los términos de la Ley para Coordinar y Promover el Desarrollo Científico y Tecnológico,* ***se establecerá un Sistema Nacional de Registro de la Investigación y Desarrollo Tecnológico****, y la Secretaría emitirá las normas técnicas correspondientes a que deberán sujetarse las instituciones que la realicen, para el registro y seguimiento de los proyectos.*

La atribución que tiene COFEPRIS de establecer este registro ha sido dispuesta en la Ley General de Salud, que a la letra dice:

> ***Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá*** *las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas,* ***a través de*** *un órgano desconcentrado que se denominará* ***Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios****.*

La información que despliega el RNEC pretende informar de manera general a toda la comunidad de usuarios (de profesión médica o no), sobre los estudios clínicos que involucran seres humanos o muestras biológicas derivadas de ellos que se conducen y fueron sometidos a COFEPRIS, pero no provee información médica con respecto al diagnóstico o intervenciones terapéuticas de diversos padecimientos, razón por la cual no se debe considerar para tomar decisiones médicas. Cualquier duda que exista sobre cuestiones médicas debe buscar la información pertinente, consultando a un profesional médico o realizando una búsqueda científica más extensa.

II. OBJETIVOS

Información pública:

- Contar con una herramienta electrónica que permita la **DISPONIBILIDAD DE INFORMACIÓN** relacionada a protocolos de investigación que involucra seres humanos que se conducen en el país y han sido sometidos a COFEPRIS;
- Fortalecer la **TRANSPARENCIA** de la investigación en materia de salud para los sujetos que participan en ella y demás involucrados;
- Base de **COLABORACIÓN** con Instituciones de Salud e Instituciones Educativas donde se conduce investigación en el país;
- Base de **REFERENCIA** para otras Agencias Reguladoras que evite, en lo posible, la duplicidad de estudios innecesariamente en seres humanos, así como el intercambio y retroalimentación de la información;
- **DISPONIBILIDAD** del reporte general de **RESULTADOS** del estudio, de acceso público;
- Fortalecer el compromiso y la colaboración que tiene la COFEPRIS y los demás involucrados (patrocinadores, investigadores principales, organizaciones de investigación por contrato, instituciones de salud, comités de ética en investigación) de conducir Investigaciones en Seres Humanos de **CALIDAD y VALIDEZ CIENTÍFICA** además **PROTEGIENDO** en todo momento a la población involucrada de cualquier riesgo a la salud.

Información no pública:

- Disponibilidad del **HISTORIAL COMPLETO** y en tiempo real del estatus de la investigación.
- Conocer el **ESTADO DE RECLUTAMIENTO** en tiempo real del estudio por centro de investigación;
- Permitir al usuario ingresar informes de **Enmiendas Seguridad** cuando estas pretenden aplicarse;
- Permitir al usuario ingresar informes de **Enmiendas administrativas** cuando estas pretenden aplicarse;
- Permitir al usuario ingresar informes de **Enmiendas a protocolo** previamente autorizadas por COFEPRIS;
- Permitir al usuario ingresar informes de nuevas versiones del **Manual del Investigador** o documento equivalente;
- Permitir al usuario ingresar informes de **CIERRES DE CENTRO**;
- Base para **SOMETIMIENTOS ELECTRÓNICOS** en el futuro que proporcionaría mayor eficacia y eficiencia en respuestas de la autoridad.

III. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El RNEC es una aplicación cliente-servidor desarrollada en ASP, con SQL SERVER 2008 R2 como manejador de Base de Datos, el ingreso de información al sistema es de forma compartida, se realiza por medio de la intranet de la COFEPRIS o por medio de internet, y la parte complementaria la ingresan los usuarios registrados por medio de la internet, esta plataforma cuenta con diferentes filtros de seguridad para salvaguardar la información recibida.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL SISTEMA

El sistema requiere de cualquier navegador de internet; en el caso de Internet Explorer, versión 9.0 o superior.

IV. CONSIDERACIONES IMPORTANTES

La cuenta de cliente se deshabilita por las siguientes razones:

- Al no haber movimiento dentro del sistema aproximadamente en 15 minutos.
- Al no hacer uso de la opción Salir del Sistema.
- La información a almacenarse en la base de datos no es de prueba.
- Para el buen funcionamiento del sistema es necesario habilitar las pantallas emergentes en el menú de Herramientas del Explorador.

V. REGLAS GENERALES DE OPERACIÓN DEL SISTEMA

- La Obligatoriedad del registro estará referida en el "Oficio de Autorización" del trámite sometido como "Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos" a partir del **2013**.

Leyenda incluida en el Oficio de Autorización

Deberá registrar la información complementaria de su investigación a través del portal del Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC) en la sección de "protocolos de investigación en seres humanos" disponible en la página web de COFEPRIS, en un plazo no mayor de 5 días hábiles a partir de la recepción del presente.

Deberá notificar a esta Comisión de Autorización Sanitaria la conclusión del estudio, anexando los datos sobresalientes y conclusiones.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

*Usted tiene un plazo **no mayor a 5 días hábiles** para ingresar la información complementaria en el RNEC, a partir de la recepción del Oficio de Autorización.*

***NOTA**: La «fecha de emisión» del oficio de autorización no necesariamente coincide con la «fecha de recepción» del oficio de autorización a través del Centro Integral de Servicios (CIS) de COFEPRIS, esta última es la considerada para contabilizar los 5 días hábiles.*

- El RNEC será prospectivo, esto es, la leyenda de registro aparecerá en el oficio de autorización para aquellos "Protocolos nuevos" que fueron sometidos a través del CIS de la COFEPRIS, en el año 2013 con la homoclave COFEPRIS-04-010, Modalidad A, B, C o D, o en su caso la respuesta a prevención de un protocolo nuevo sometido como **133300**CTXXXX.

REGISTRO PROSPECTIVO A PARTIR DE «SOMETIMIENTOS 2013»

133300410X0001
X= A, B, C, D

VI. MAPA DE NAVEGACIÓN GENERAL

En esta sección se presentan todas las pantallas del sistema y su descripción de la manera más detallada posible.

RUTA DE ACCESO AL RNEC

1) Ingresar a la página de COFEPRIS a través de la liga http://www.cofepris.gob.mx

SALUD
Cofepris
¿Qué es COFEPRIS? Trámites y Servicios Transparencia Autorización Sanitaria Internacional Marco Jurídico
III FORO INTERNACIONAL SOBRE EL COMBATE AL MERCADO ILEGAL DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
Acuerdan reforzar acciones para combatir el mercado ilegal de medicamentos
La Secretaría de Salud realiza aseguramiento sin precedentes de productos "milagro"
La Secretaría de Salud refuerza el control de plaguicidas en zonas urbanas
La COFEPRIS renueva la certificación del Laboratorio de Salud Pública de Aguascalientes
Sala de Prensa
LO MÁS RECIENTE
INFORMACIÓN RELEVANTE
COFEPRIS de la A a la Z
Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios
Farmacovigilancia
Servicio Profesional de Carrera
Vínculos del SFS
Biblioteca Virtual
Tabaco
Temas de Interés
Resoluciones Disponibles
Denominación distintiva
MÉXICO 2012
red sanitaria
Portal de Obligaciones de Transparencia
Medicamentos
Disposiciones en materia de publicidad
01-800-42-04274
01-800-033-5050
Trámite Fácil

2) Ingresar a la sección “AUTORIZACIÓN SANITARIA”

¿Qué es COFEPRIS? Trámites y Servicios Transparencia Autorización Sanitaria Internacional Marco Jurídico
III FORO INTERNACIONAL SOBRE EL COMBATE AL MERCADO ILEGAL DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
Acuerdan reforzar acciones para combatir el mercado ilegal de medicamentos
La Secretaría de Salud realiza aseguramiento sin precedentes de productos "milagro"
La Secretaría de Salud refuerza el control de plaguicidas en zonas urbanas
La COFEPRIS renueva la certificación del Laboratorio de Salud Pública de Aguascalientes
Sala de Prensa
LO MÁS RECIENTE
INFORMACIÓN RELEVANTE
COFEPRIS de la A a la Z
Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios
Farmacovigilancia
Servicio Profesional de Carrera
Vínculos del SFS
Biblioteca Virtual
Tabaco
Temas de Interés
Resoluciones Disponibles
Denominación distintiva
MÉXICO 2012
red sanitaria
Portal de Obligaciones de Transparencia
Medicamentos
Disposiciones en materia de publicidad
01-800-42-04274
01-800-033-5050
Trámite Fácil

Se desplegará el contenido de la Sección “AUTORIZACIÓN SANITARIA”

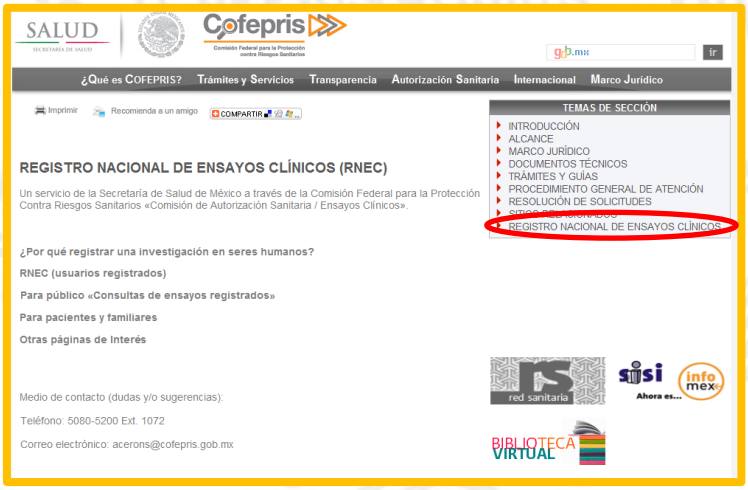
¿Qué es COFEPRIS? Trámites y Servicios Transparencia Autorización Sanitaria Internacional Marco Jurídico
III FORO INTERNACIONAL SOBRE EL COMBATE AL MERCADO ILEGAL DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
Comercio Internacional.
Establecimientos y Productos Biológicos.
Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.
Registros Sanitarios.
Servicios de Salud.
Moléculas Nuevas.
Protocolos de Investigación.
Medicamentos.
Registro de Dispositivos.
Médicos en Equivalencia.
LO MÁS RECIENTE
INFORMACIÓN RELEVANTE

3) Seleccionar la sección “PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS” e ingresar

Se desplegará el contenido de la Sección “PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

SALUD
Cofepris
¿Qué es COFEPRIS? Trámites y Servicios Transparencia Autorización Sanitaria Internacional Marco Jurídico
TEMAS DE SECCIÓN
INTRODUCCIÓN
ALCANCE
MARCO JURÍDICO
DOCUMENTOS TÉCNICOS
TRÁMITES Y GUÍAS
PROCEDIMIENTO GENERAL DE ATENCIÓN
RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES
SITIOS RELACIONADOS
REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
En esta sección encontrarás información relacionada con el proceso de solicitud de autorización de protocolos de investigación en materia de salud que involucra la participación de seres humanos o muestras biológicas de estos de acuerdo al marco jurídico nacional aplicable.
red sanitaria
sisi
info mex
BIBLIOTECA VIRTUAL

4) Seleccionar el tema “REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS”


SALUD
Cofepris
¿Qué es COFEPRIS? Trámites y Servicios Transparencia Autorización Sanitaria Internacional Marco Jurídico
Imprimir Recomienda a un amigo COMPARTIR
TEMAS DE SECCIÓN
INTRODUCCIÓN
ALCANCE
MARCO JURÍDICO
DOCUMENTOS TÉCNICOS
TRÁMITES Y GUÍAS
PROCEDIMIENTO GENERAL DE ATENCIÓN
RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES
REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS
REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (RNEC)
Un servicio de la Secretaría de Salud de México a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios «Comisión de Autorización Sanitaria / Ensayos Clínicos».
¿Por qué registrar una investigación en seres humanos?
RNEC (usuarios registrados)
Para público «Consultas de ensayos registrados»
Para pacientes y familiares
Otras páginas de interés
Medio de contacto (dudas y/o sugerencias):
Teléfono: 5080-5200 Ext. 1072
Correo electrónico: acerons@cofepris.gob.mx
red sanitaria
sisi
info mex
BIBLIOTECA VIRTUAL

Se desplegará el contenido de la sección RNEC

5) Seleccionar la sección RNEC (usuarios registrados)

SALUD
Cofepris
¿Qué es COFEPRIS? Trámites y Servicios Transparencia Autorización Sanitaria Internacional Marco Jurídico
Imprimir Recomienda a un amigo COMPARTIR
REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (RNEC)
Un servicio de la Secretaría de Salud de México a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios «Comisión de Autorización Sanitaria / Ensayos Clínicos».
¿Por qué registrar una investigación en seres humanos?
RNEC (usuarios registrados)
Para público «Consultas de ensayos registrados»
Para pacientes y familiares
Otras páginas de Interés
Medio de contacto (dudas y/o sugerencias):
Teléfono: 5080-5200 Ext. 1072
Correo electrónico: acerons@cofepris.gob.mx
TEMAS DE SECCIÓN
INTRODUCCIÓN
ALCANCE
MARCO JURÍDICO
DOCUMENTOS TÉCNICOS
TRÁMITES Y GUÍAS
PROCEDIMIENTO GENERAL DE ATENCIÓN
RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES
SITIOS RELACIONADOS
REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS
red sanitaria
sisi
info mex
BIBLIOTECA VIRTUAL

6) Ingresar a la opción "**Registro o modificación de información de ensayo clínico**"

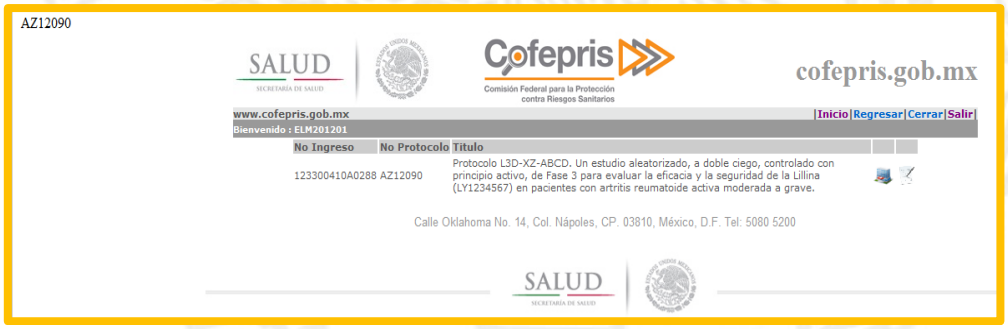
SALUD
Cofepris
¿Qué es COFEPRIS? Trámites y Servicios Transparencia Autorización Sanitaria Internacional Marco Jurídico
Imprimir Recomienda a un amigo COMPARTIR
REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (RNEC)
RNEC (USUARIOS REGISTRADOS)
Si usted es el responsable de ingresar o modificar la información de algún estudio clínico en específico y ya cuenta con clave de acceso ingrese en el siguiente vínculo.
Registro o modificación de información de ensayo clínico
Si es la primera vez que ingresa información le recomendamos revisar el siguiente vínculo.
· Manual del usuario para registro.
TEMAS DE SECCIÓN
INTRODUCCIÓN
ALCANCE
MARCO JURÍDICO
DOCUMENTOS TÉCNICOS
TRÁMITES Y GUÍAS
PROCEDIMIENTO GENERAL DE ATENCIÓN
RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES
SITIOS RELACIONADOS
REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS
red sanitaria
sisi
info mex
BIBLIOTECA VIRTUAL
Última modificación:
06/03/2013 15:17 por: DMZCOF\eariel
Monterrey No. 33, Col. Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, México, D.F. Tel. 5080 5200. - Comentarios sobre este Sitio de Internet
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, MÉXICO. - ALGUNOS DERECHOS RESERVADOS © 2010 - POLÍTICAS DE PRIVACIDAD
SALUD
/index.asp

En seguida se despliega la pantalla de acceso al sistema RNEC, donde deberá ingresar la siguiente información:

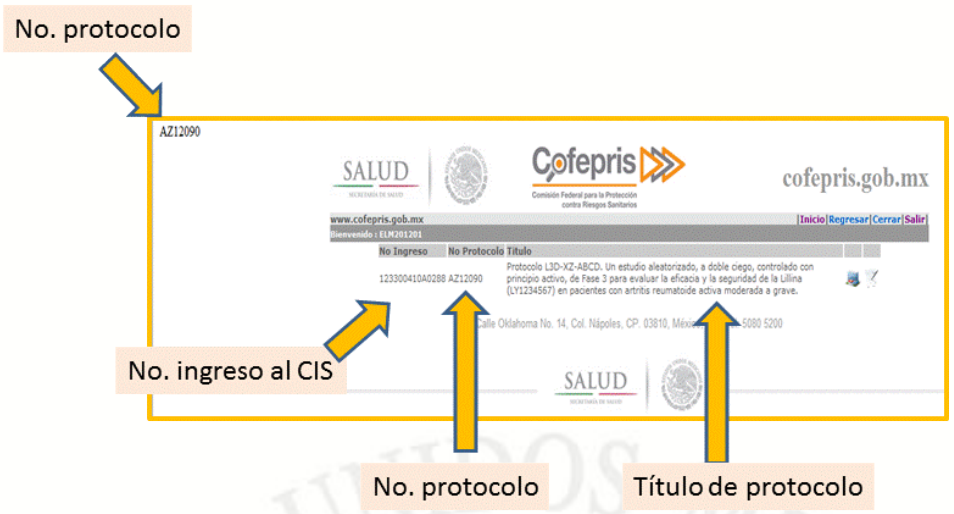
- **Usuario:** *Dato proporcionado por el área de ensayos clínicos de la Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS.*
- **Contraseña**: *Dato proporcionado por el área de ensayos clínicos de la Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS.*
- **RFC:** *Registro Federal de Contribuyentes de la empresa a nombre de quién salió el "Oficio de Autorización" del estudio.*
  En este dato seguir las siguientes instrucciones: Por ejemplo: Deberá indicar los primeros tres dígitos, ***dejar un espacio****, después ingresar los 9 dígitos complementarios. Quedando RFC:* ABC 1283234A1.
- **No. de protocolo**: Número de protocolo indicado en su Oficio de Autorización.

NOTA:
Los datos de acceso al sistema antes citados son CAMPOS OBLIGATORIOS.
*Los «**datos de acceso**» le fueron proporcionados con la autorización del estudio a través del Centro Integral de Servicios de COFEPRIS, en caso contrario, por favor comuníquese al 50805200 Ext 1072.*

Al ingresar los datos requeridos aparecerá la pantalla principal de la aplicación

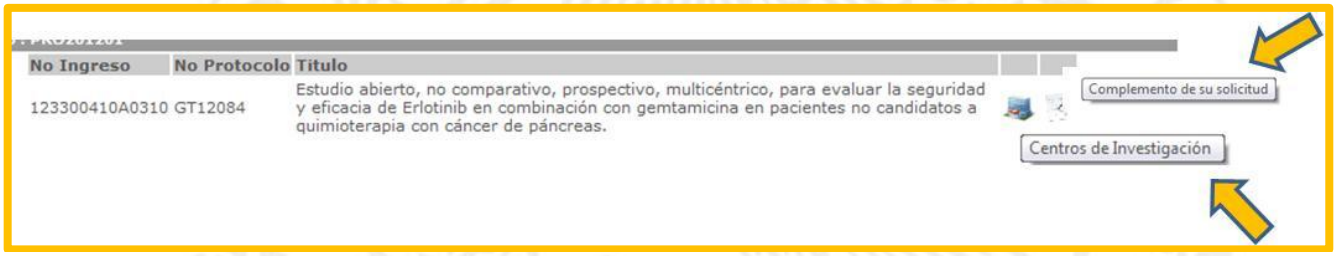

AZ12090
SALUD
Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
cofepris.gob.mx
www.cofepris.gob.mx
|Inicio|Regresar|Cerrar|Salir|
Bienvenido : ELM201201
No Ingreso
No Protocolo
Titulo
123300410A0288 AZ12090
Protocolo L3D-XZ-ABCD. Un estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con principio activo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de la Lillina (LY1234567) en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a grave.
Calle Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, CP. 03810, México, D.F. Tel: 5080 5200
SALUD

En la pantalla principal de la aplicación se despliegan los datos de identificación del protocolo para el cual desea ingresar la información complementaria.



El RNEC está dividido en 2 secciones, denominadas:

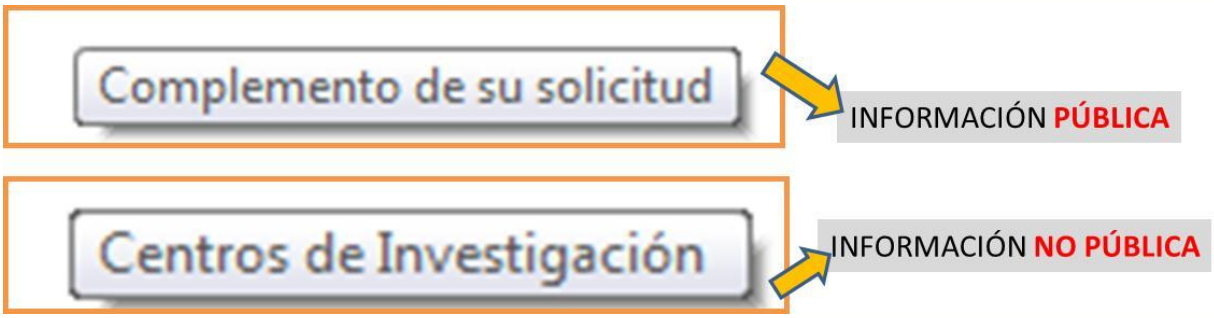
- ***Complemento de su Solicitud***: *Sección donde deberá completar los datos del "Estudio en General". Esta información es la que alimenta a la sección de búsquedas* ***para el público en general***.
- ***Centros de Investigación***: Sección donde deberá completar los datos del estudio para **cada centro de investigación autorizado** donde se conducirá la investigación.


No Ingreso
No Protocolo
Titulo
123300410A0310 GT12084
Estudio abierto, no comparativo, prospectivo, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de Erlotinib en combinación con gemtamicina en pacientes no candidatos a quimioterapia con cáncer de páncreas.
Complemento de su solicitud
Centros de Investigación

NOTA:
La información de la sección "complemento de su solicitud" deberá ser congruente con la información sometida ante la ventanilla de COFEPRIS, siendo que esta información será validada por el personal técnico del área de ensayos clínicos.

La información de centros de investigación será congruente con los centros que se tengan autorizados previamente por COFEPRIS para conducir la investigación. La razón social del centro solo no podrá ser modificada por el usuario, tampoco se podrán adicionar o eliminar centros.

RECUERDE


Complemento de su solicitud
INFORMACIÓN PÚBLICA
Centros de Investigación
INFORMACIÓN NO PÚBLICA

SECCIÓN « **COMPLEMENTO DE SU SOLICITUD**» INFORMACIÓN PÚBLICA

7) Ingrese a la opción « **COMPLEMENTO DE SU SOLICITUD**»

SALUD
Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
cofepris.gob.mx
www.cofepris.gob.mx
|Inicio|Regresar|Cerrar|Salir|
Bienvenido : ELM201201
No Ingreso
No Protocolo
Titulo
123300410A0288 AZ12090
Protocolo L3D-XZ-ABCD. Un estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con principio activo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de la Lillina (LY1234567) en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a grave.
Complemento de su solicitud
Calle Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, CP. 03810, México, D.F. Tel: 5080 5200
SALUD

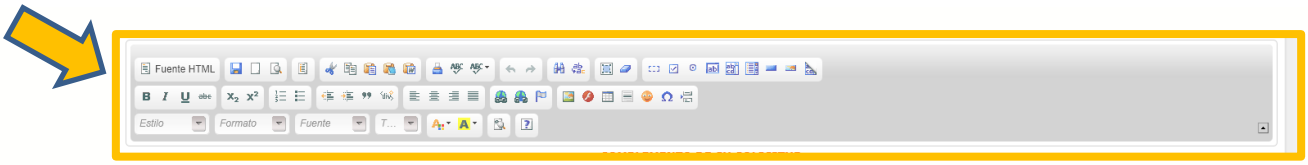
Se desplegará el contenido de la sección

La sección incluye en la parte superior la "**Ficha Técnica del Ensayo Clínico**"

SALUD
Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
cofepris.gob.mx
www.cofepris.gob.mx
|Inicio|Regresar|Cerrar|Salir|
Bienvenido : ELM201201
FICHA TÉCNICA DEL ENSAYO CLÍNICO
NÚMERO DE RESOLUCIÓN 123300410A0288
FECHA DE RESOLUCIÓN
NÚMERO DE PROTOCOLO AZ12090
PATROCINADOR NO APLICA
PROVEEDOR DE INFORMACIÓN ELI LILLY Y COMPAÑIA DE MEXICO, S.A. DE C.V.
TÍTULO COMPLETO DEL ESTUDIO Protocolo L3D-XZ-ABCD. Un estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con principio activo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de la Lillina (LY1234567) en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a grave.
NOMBRE GENÉRICO/ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Lillina (LY1234567) Anticuerpo monoclonal para GAFDS3
CONDICIÓN DE SALUD O PROBLEMA A ESTUDIAR Artritis Reumatoide Activa Moderada a Grave
ÁREA TERAPÉUTICA Reumatología y Traumatología

- ***Ficha Técnica del Ensayo Clínico:*** *Información que arroja automáticamente el sistema interno de resoluciones de COFEPRIS respecto a su trámite sometido, esta información será* ***visible*** *pero permanecerá* ***inactiva****, esto significa que usted no puede modificarla.*

La sección incluye en la parte intermedia un "**Cuadro de edición**"



- ***Cuadros de edición:*** *Son autoformas o herramientas que facilitan crear, duplicar, modificar, eliminar, mover y/o editar diagramas, gráficos, cuadros de resumen, etc., o la información que se desee ingresar a los campos del sistema.*

La sección incluye en la parte inferior **los campos** para ingreso de la información complementaria del estudio, esta sección a su vez, está dividida en **3 ETAPAS** que permitirán llevar un mejor control del estatus de la investigación.

COMPLEMENTO DE SU SOLICITUD
Etapa 1
Etapa 2
Etapa 3
Medio de contacto Público:
Nombre
Monica Salas
Tel/fax:
17194642
Correo electrónico:
salasm@lilly.com
Dirección Postal
Título Público del Protocolo :
Un estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con principio activo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de la Lillina
Objetivo General del Estudio:
evaluar la eficacia y la seguridad de la Lillina (LY1234567) en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a grave

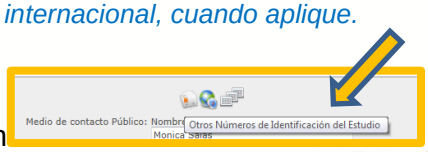
ETAPA 1

Deberá completar los campos de la Etapa 1 una vez que ha recibido su Oficio de Autorización

La etapa 1, está conformada por 15 campos como complemento de la información inicial de su estudio.

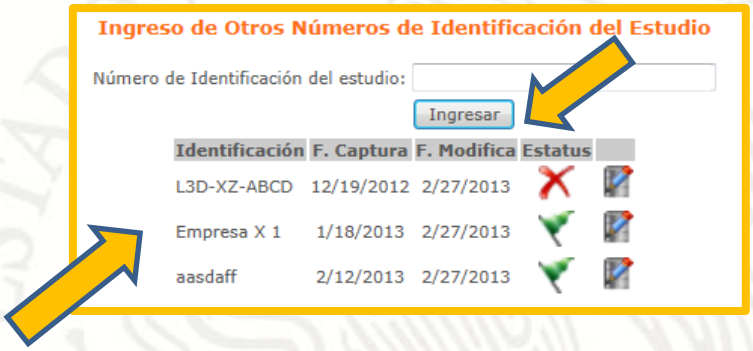
CAMPO 1 «OTROS NÚMEROS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO»

- ***Otros Números de Identificación del Estudio:*** *Otros códigos utilizados para identificar el estudio a nivel nacional y/o internacional, cuando aplique.*

8) Ingresar a la opción 

. Si aplica, ingrese el o los otros números de identificación del estudio.

9) Ingresar la información en el campo vacío y da clic en la ventana **«ingresar»**


Ingreso de Otros Números de Identificación del Estudio
Número de Identificación del estudio:
Ingresar
Identificación F. Captura F. Modifica Estatus
L3D-XZ-ABCD 12/19/2012 2/27/2013
Empresa X 1 1/18/2013 2/27/2013
aasdaff 2/12/2013 2/27/2013

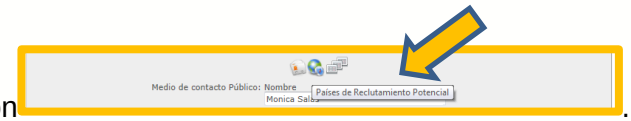
NOTA*: Podrá adicionar* ***"n"*** *identificadores del estudio, y estos aparecerán en forma de listado*

- ***Estado «inactivo»*** : *Podrá ocurrir cuando por alguna razón el número de identificador ya no aplique para el estudio.*
- ***F. de Captura:*** Es la fecha en la cual por primera vez se ingresó información en este campo.
- ***F. Modifica:*** Es la fecha en la cual se registran las modificaciones que pueden aplicar al estado de reclutamiento, este dato permitirá conocer el registro de cambios que han aplicado desde la fecha de captura por primera vez.

- ***Estatus:*** El estatus del identificador aparecerá como «**inactivo**» o «**activo**» según sea el caso, si requiera modificar la información o cambiar el estatus deberá dar clic en la ventana «**modificar**»

CAMPO 2 « PAÍSES DE RECLUTAMIENTO POTENCIAL »

- ***Países de Reclutamiento Potencial:*** *Los países planeados inicialmente de los cuáles se pretende reclutar sujetos.*

10) Ingresar a la opción 

. Si aplica, ingrese el o los países de reclutamiento potencial del estudio.

11) Ingresar la información en el campo vacío y da clic en la ventana **«ingresar»**

Después de ingresar la información se desplegará un listado de los países de reclutamiento potencial.

- ***Estatus:*** El estatus del país de reclutamiento aparecerá como «**inactivo**» o «**activo**» según sea el caso, si requiera modificar la información o cambiar el estatus deberá dar clic en la ventana «**modificar**» .

NOTA*: Podrá adicionar* ***"n"*** *países de reclutamiento potencial, y estos aparecerán en forma de listado*

CAMPO 3 «INTERVENCIONES».

- ***Intervenciones:*** *Descripción de cada brazo de tratamiento, incluyendo; identificador del grupo de tratamiento; nombre de la intervención asignada; duración de la intervención.*
- ***Grupo de tratamiento:*** *Identificador del grupo de tratamiento, por ejemplo: Grupo A; Grupo I, Placebo; etc.*
- ***Intervención asignada:*** *Incluir la forma farmacéutica o intervención, la concentración si aplica, el intervalo de administración. Por ejemplo: Tableta de 500 mg cada 8 horas.*
- ***Duración:*** *Incluir la duración del tratamiento para cada grupo de tratamiento, por ejemplo: Durante 08 semanas.*

12) Ingresar a la opción

13) Ingresar la información en el campo vacío y da clic en la ventana **«ingresar»,** del o los grupos de tratamiento que involucra el estudio.

Después de ingresar la información se desplegará un listado de las intervenciones incluidas en el estudio.

***NOTA**: Podrá adicionar **"n"** grupos de tratamiento, y estos aparecerán en forma de listado*

CAMPO 4 «MEDIO DE CONTACTO PÚBLICO».

- ***Medio de Contacto:*** *Nombre de contacto; número telefónico y/o fax; correo electrónico, y dirección postal del responsable de la información del estudio, disponible en el país para contactar en caso necesario. Este medio de contacto será de acceso público y permitirá que el público en general pueda contactarlo en caso de dudas o solicitud de mayor información de la disponible.*

14) Ingresar a la opción

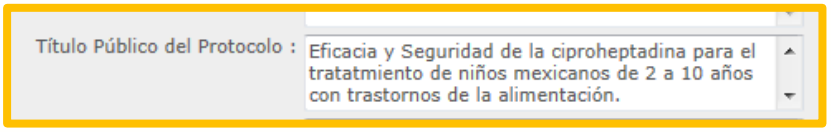
y completar los campos requeridos.

***NOTA**: Recuerde que la información de este campo es pública, por lo que usted ingresará la información a través de la cuál puede ser contactado por el público en general, mínimo deberá indicar el **Nombre de contacto** y **teléfono o correo electrónico**.*

CAMPO 5 «TÍTULO PÚBLICO DEL PROTOCOLO»

- ***Título público del protocolo:** Título con el cual se puede identificar al estudio, que incluya al menos el nombre del producto; indicación; población y fase del estudio. Esta información permitirá facilitar las búsquedas por el público en general.*

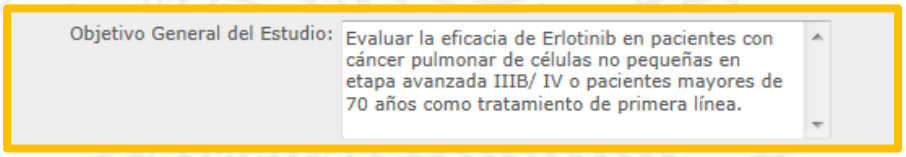
15) Ingresar la información de


Título Público del Protocolo :
Eficacia y Seguridad de la ciproheptadina para el tratatmiento de niños mexicanos de 2 a 10 años con trastornos de la alimentación.

CAMPO 6 «OBJETIVO GENERAL DEL ESTUDIO»

- ***Objetivo General del Estudio:** Descripción del objetivo principal del estudio congruente a la información del sometimiento ante COFEPRIS.*

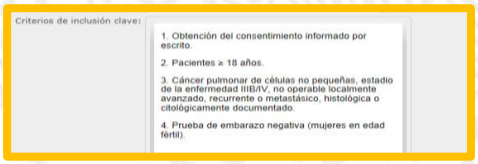
16) Ingresar la información de


Objetivo General del Estudio:
Evaluar la eficacia de Erlotinib en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas en etapa avanzada IIIB/ IV o pacientes mayores de 70 años como tratamiento de primera línea.

CAMPO 7 «CRITERIOS DE INCLUSIÓN CLAVE».

- ***Criterios de inclusión clave**: Descripción de los criterios de inclusión claves para el estudio.*

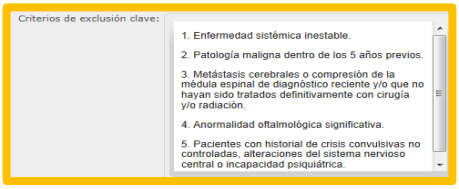
17) Ingresar la información de


Criterios de inclusión clave:
1. Obtención del consentimiento informado por escrito.
2. Pacientes ≥ 18 años.
3. Cáncer pulmonar de células no pequeñas, estadio de la enfermedad IIIB/IV, no operable localmente avanzado, recurrente o metastásico, histológica o citológicamente documentado.
4. Prueba de embarazo negativa (mujeres en edad fértil).

***NOTA**: El cuadro de edición permite ingresar información en forma de listado y/o cuadros si es necesario.*

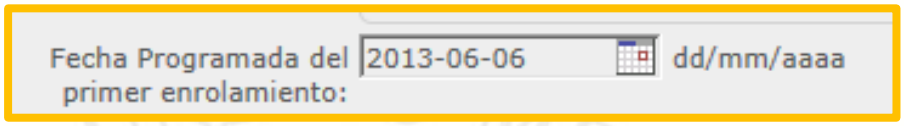
CAMPO 8 «CRITERIOS DE EXCLUSIÓN CLAVE»

- ***Criterios de exclusión clave:*** *Descripción de los criterios de exclusión claves para el estudio.*

18) Ingresar la información de 
Criterios de exclusión clave:
1. Enfermedad sistémica inestable.
2. Patología maligna dentro de los 5 años previos.
3. Metástasis cerebrales o compresión de la médula espinal de diagnóstico reciente y/o que no hayan sido tratados definitivamente con cirugía y/o radiación.
4. Anormalidad oftalmológica significativa.
5. Pacientes con historial de crisis convulsivas no controladas, alteraciones del sistema nervioso central o incapacidad psiquiátrica.

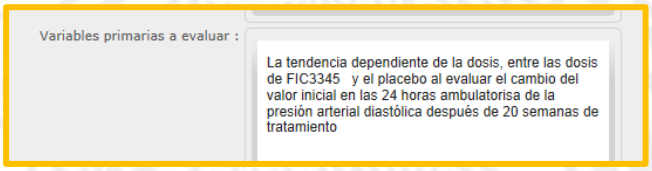
CAMPO 9 «FECHA PROGRAMADA DEL PRIMER ENROLAMIENTO»

- ***Fecha Programada del primer enrolamiento:*** *Fecha anticipada/ programada o actual del primer sujeto enrolado en el estudio. Fecha programada para dar inicio al estudio.*

19) Ingresar la información de 

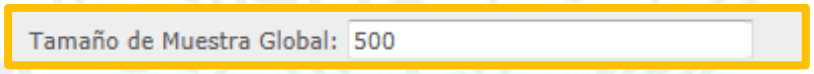
CAMPO 10 «VARIABLES PRIMARIAS A EVALUAR»

- ***Variables primarias a evaluar:*** *Resultados de eventos, variables o experiencias que se miden porque se considera, que estas pueden ser influenciadas por la intervención. Indicar el nombre del resultado; el método de medida y el tiempo de medida. Descripción de la (s) variables (s) utilizada (s) para medir el efecto o influencia de la intervención estudiada.*

20) Ingresar la información de 
Variables primarias a evaluar :
La tendencia dependiente de la dosis, entre las dosis de FIC3345 y el placebo al evaluar el cambio del valor inicial en las 24 horas ambulatorisa de la presión arterial diastólica después de 20 semanas de tratamiento

CAMPO 11 «TAMAÑO DE MUESTRA GLOBAL»

- ***Tamaño de Muestra Global:*** *Número de sujetos participantes que se planea enrolar en total (a nivel global y/o internacional).*

21) Ingresar la información de 

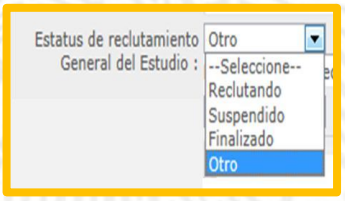
CAMPO 12 «TAMAÑO DE MUESTRA LOCAL»

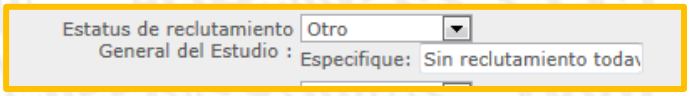
- ***Tamaño de Muestra Local:*** *Número total de sujetos que se planea enrolar en México.*

22) Ingresar la información de

CAMPO 13 «ESTATUS DE RECLUTAMIENTO GENERAL DEL ESTUDIO»

- ***Estatus de Reclutamiento General del Estudio***: *Deberá seleccionar cualquiera de las siguiente opciones:*
  - *Opción Reclutando: Cuando se tenga el primer sujeto que ha firmado la Carta de Consentimiento Informado a la fecha del reporte, independientemente que se asigne o no a un grupo de tratamiento y en su caso termine o no el tratamiento.*
  - *Opción Suspendido: Cuando por alguna razón se detenga el reclutamiento de sujetos.*
  - *Opción Finalizado: Cuando se dé por concluido el reclutamiento de sujetos.*
  - *Otro: Cuando el estatus no caiga en ninguno de los supuestos anteriores, por ejemplo, cuando ya se tiene autorizado el estudio, sin embargo, a la fecha del reporte no se ha reclutado ningún sujeto, deberá indicar la opción "otro" que incluye un campo abierto donde podrá especificar el estatus, el cuál puede ser "Sin reclutamiento todavía" u otra opción.*

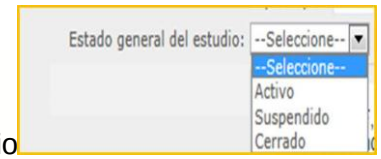
23) Seleccionar el estatus del reclutamiento 

Si selecciona la opción "Otro" 

deberá especificar en el cuadro de texto abierto cuál es la otra posibilidad o estatus.

CAMPO 14 «ESTADO GENERAL DEL ESTUDIO»

- ***Estado General del estudio:*** *Deberá seleccionar cualquiera de las siguiente opciones:*
  - *Opción Activo: Una vez que ha recibido el oficio de autorización de COFEPRIS y mientras permanezca con actividades relacionadas al estudio (por ejemplo: adición de centros; reclutamiento de sujetos, análisis de muestras; análisis de resultados, etc.) deberá indicar esta opción.*
  - *Opción Suspendido: Cuando por alguna razón se detenga cualquier actividad relacionada al estudio.*
  - *Opción Cerrado: Cuando se encuentren disponibles los resultados del estudio.*

24) Seleccionar el estado general en el que se encuentra el estudio 

CAMPO 15 «REFERENCIAS BASE PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO»

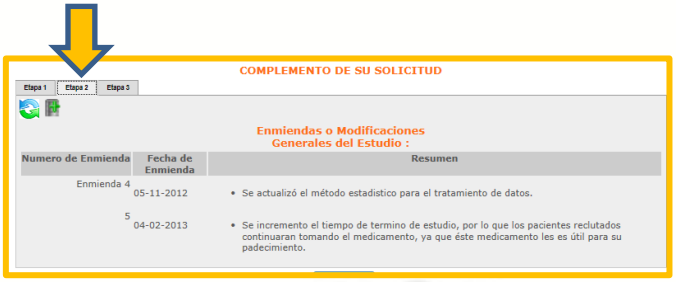
- ***Referencias Base para el Desarrollo del Estudio:*** *Descripción de las citas de las publicaciones relacionadas con la investigación y que son la base y antecedente del mismo,* ***previo a la conducción del estudio****. Proporcionan mayor información de la viabilidad y validez del estudio. Por ejemplo citas de: MedlinePlus; Diabetes Mellitus:……. Drug Information……Pubmed……..etc.*

25) Ingresar la información

NOTA*: En este campo usted deberá indicar los links o enlaces a las publicaciones, monografías o vínculo que corresponda, que contienen la información antecedente del protocolo que se ha planteado.*

ETAPA 2

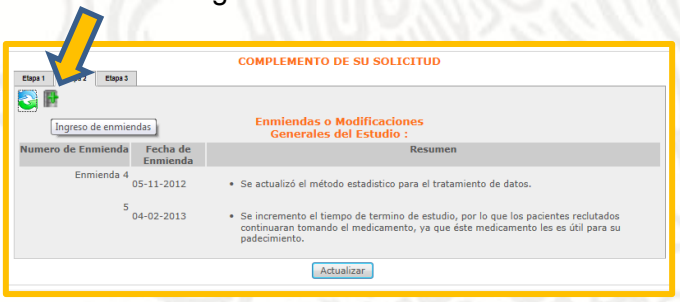
Deberá completar los campos de la Etapa 2, solo en los casos en que desee ingresar informes de enmiendas o modificaciones **GENERALES** al estudio en curso o por iniciar. Estos informes solo son aplicados para el protocolo en general, los informes que aplican para cada centro se ingresan en la sección “Centros de Investigación”.


COMPLEMENTO DE SU SOLICITUD
Etapa 1
Etapa 2
Etapa 3
Enmiendas o Modificaciones Generales del Estudio :
Numero de Enmienda
Fecha de Enmienda
Resumen
Enmienda 4
05-11-2012
• Se actualizó el método estadistico para el tratamiento de datos.
5
04-02-2013
• Se incremento el tiempo de termino de estudio, por lo que los pacientes reclutados continuaran tomando el medicamento, ya que éste medicamento les es útil para su padecimiento.

- ***Enmiendas o Modificaciones Generales:*** *Descripción de las enmiendas o modificaciones* ***generales*** *realizadas al protocolo, para cada caso se indicará el número y/o versión de la enmienda, la fecha en que aplicó, así como el resumen del contenido de la enmienda.*
  Esta información ***permitirá conocer el historial del estudio****, identificando la* ***versión actual*** *que se está aplicando. Solo enmiendas que impacten el contenido del estudio, incluyendo enmiendas al protocolo y de seguridad, las enmiendas administrativas no serán ingresadas en este campo.*

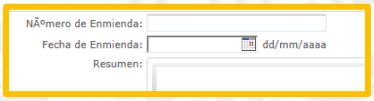
CAMPO 1 «**INGRESAR INFORMES DE ENMIENDAS O MODIFICACIONES GENERALES**»

26) Ingresar al icono denominada “Ingreso de enmienda”


COMPLEMENTO DE SU SOLICITUD
Etapa 1
Etapa 3
Ingreso de enmiendas
Enmiendas o Modificaciones Generales del Estudio :
Numero de Enmienda
Fecha de Enmienda
Resumen
Enmienda 4
05-11-2012
• Se actualizó el método estadistico para el tratamiento de datos.
5
04-02-2013
• Se incremento el tiempo de termino de estudio, por lo que los pacientes reclutados continuaran tomando el medicamento, ya que éste medicamento les es útil para su padecimiento.
Actualizar

Se desplegará el contenido de la sección “ingreso de enmienda”

27) Completar los 3 campos correspondientes para cada enmienda

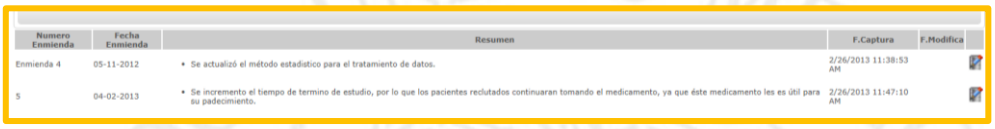


- ***Campo 1, número de la enmienda:*** *Deberá indicar el identificador de la enmienda, que puede ser un número consecutivo según las enmiendas que se han generado para el estudio, puede ser una letra, digito o serie de caracteres para identificar la versión de la enmienda, dicho identificador es el que viene citado en el documento enmendado.*
- ***Campo 2, fecha de la enmienda:*** *Deberá indicar la fecha en que se generó la enmienda, que también sirve como identificador de la misma, dicha fecha es la que viene citada en el documento enmendado.*
- ***Campo 3, resumen:*** *Deberá describir de forma clara y precisa en que consistió la enmienda principalmente, solo los cambios que impacten directamente el contenido del estudio.*

Una vez ingresada la información en la parte inferior se desplegará la información de las enmiendas ingresadas hasta la fecha, que incluye además:

- ***F. Captura:*** *Fecha en que usted ingreso la información al RNEC, la fecha se genera automáticamente por el sistema.*
- ***F. Modifica:*** *Fecha en que usted modificó la información del RNEC si es el caso, esta fecha permite tener un mayor control de los cambios que se han generado en el sistema.*

Así aparece el equivalente del “Reporte de Enmiendas Generales ingresadas”

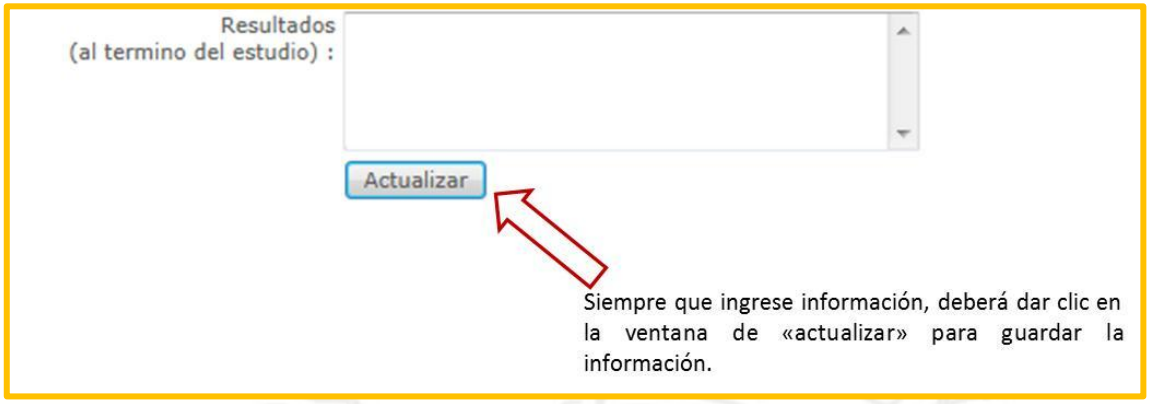


Numero Enmienda	Fecha Enmienda	Resumen	F.Captura	F.Modifica
Enmienda 4	05-11-2012	• Se actualizó el método estadistico para el tratamiento de datos.	2/26/2013 11:38:53 AM	
5	04-02-2013	• Se incremento el tiempo de termino de estudio, por lo que los pacientes reclutados continuaran tomando el medicamento, ya que éste medicamento les es útil para su padecimiento.	2/26/2013 11:47:10 AM	

ETAPA 3

Deberá completar los campos de la Etapa 3, **SOLO CUANDO ESTE FINALIZADO EL ESTUDIO.**

- ***Resultados:*** *Descripción de las citas de las publicaciones relacionadas con los resultados del estudio, al final del estudio, una vez que se han analizado y publicado los mismos. Indicar los links de las publicaciones.*

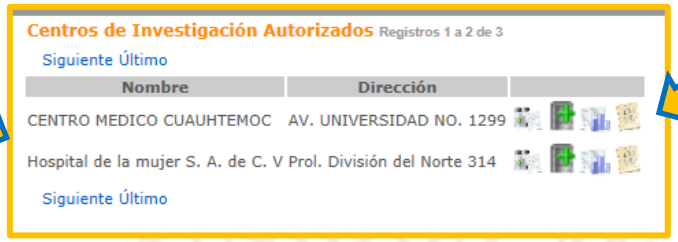

Resultados
(al termino del estudio) :
Actualizar
Siempre que ingrese información, deberá dar clic en la ventana de «actualizar» para guardar la información.

SECCIÓN «**CENTROS DE INVESTIGACIÓN**» INFORMACIÓN NO PÚBLICA

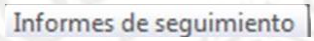
NOTA: El desplegado de los centros de investigación autorizados, lo arroja automáticamente el sistema de COFEPRIS de acuerdo a los centros autorizados para cada protocolo.

Se desplegará el contenido de la sección, la cual contiene 4 Iconos para ingresar información

LISTADO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN AUTORIZADOS


Centros de Investigación Autorizados Registros 1 a 2 de 3
Siguiente Último
Nombre
Dirección
CENTRO MEDICO CUAUHTEMOC
AV. UNIVERSIDAD NO. 1299
Hospital de la mujer S. A. de C. V Prol. División del Norte 314
Siguiente Último

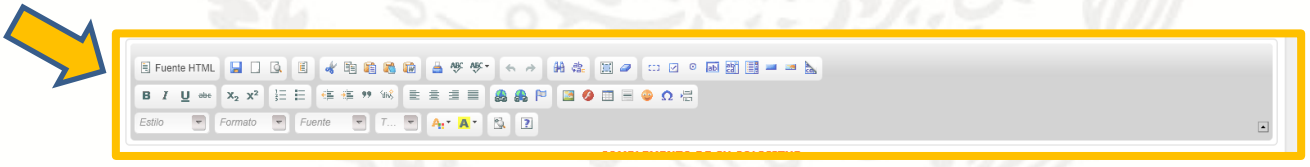
ICONOS DE ACCESO

- Icono para 
- Icono para
- Icono para
- Icono para

NOTA: *Cada centro autorizado contiene los 4 iconos*

"INFORMES DE SEGUIMIENTO"

La sección incluye en la parte superior un "**Cuadro de edición**"

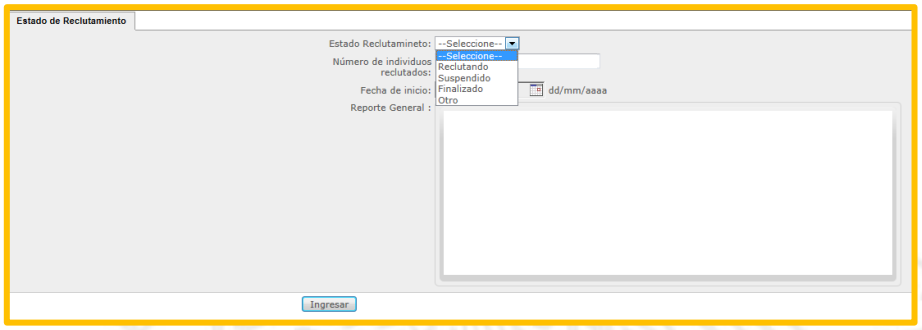


- ***Cuadros de edición:*** *Son autoformas o herramientas que facilitan crear, duplicar, modificar, eliminar, mover y/o editar diagramas, gráficos, cuadros de resumen, etc., o la información que se desee ingresar a los campos del sistema.*

La sección incluye en la parte intermedia un "**Texto identificador del Centro**"

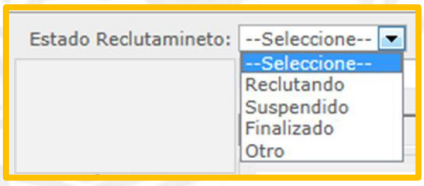
- ***Texto identificador del Centro:*** *Indica la razón social y dirección del centro autorizado del cuál ingresará el informe.*

La sección incluye en la parte final un "**Informe de estado de reclutamiento para el centro**", que incluye 4 campos que deberá completar-

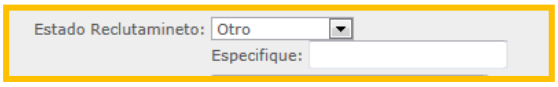


CAMPO 1 « ESTADO DE RECLUTAMIENTO DEL CENTRO »

- ***Estado de Reclutamiento del centro***: *Deberá seleccionar cualquiera de las siguiente opciones:*
  - *Opción Reclutando: Cuando se tenga el primer sujeto en el centro que ha firmado la Carta de Consentimiento Informado a la fecha del reporte, independientemente que se asigne o no a un grupo de tratamiento y en su caso termine o no el tratamiento.*
  - *Opción Suspendido: Cuando por alguna razón se detenga el reclutamiento de sujetos en el centro.*
  - *Opción Finalizado: Cuando se dé por concluido el reclutamiento de sujetos en el centro.*
  - *Otro: Cuando el estatus no caiga en ninguno de los supuestos anteriores, por ejemplo, cuando ya se tiene autorizado el estudio, sin embargo, a la fecha del reporte no se ha reclutado ningún sujeto en el centro, deberá indicar la opción "otro" que incluye un campo abierto donde podrá especificar el estatus, el cuál puede ser "Sin reclutamiento todavía" u otra opción.*

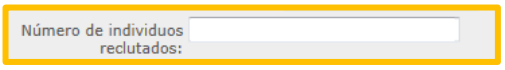


28) Seleccionar el estatus del reclutamiento del centro

Si selecciona la opción “Otro” 

deberá especificar en el cuadro de texto abierto cuál es la otra posibilidad o estatus.

CAMPO 2 « NÚMERO DE INDIVIDUOS RECLUTADOS EN EL CENTRO »

29) Indicar el número de sujetos reclutados en el centro 

- ***Número de individuos reclutados:*** *Deberá indicar el número de sujetos que han firmado la Carta de Consentimiento Informado al momento del reporte.*

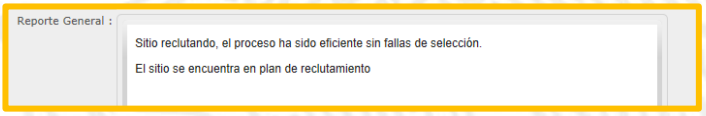
NOTA*: Deberá de actualizar la información del estado de reclutamiento en el centro al menos una vez al finalizar cada mes.*

CAMPO 3 « FECHA DE INICIO DE RECLUTAMIENTO EN EL CENTRO »

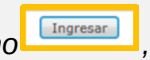
30) Indicar la fecha en que se reclutó al primer sujeto en el centro

- ***Fecha de inicio:*** *Fecha en que se recluto al primer sujeto en el centro.*

Campo 4 « FECHA DE INICIO DE RECLUTAMIENTO EN EL CENTRO »

31) Incluir reporte general 
Reporte General :
Sitio reclutando, el proceso ha sido eficiente sin fallas de selección.
El sitio se encuentra en plan de reclutamiento

- ***Reporte General:*** *Indicar algún dato sobresaliente y/o aclaración del reclutamiento, podrá usar el editor de la parte superior de la sección para ingresar su reporte.*

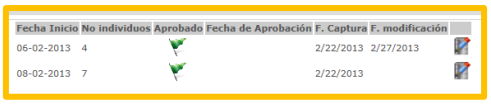
NOTA*: Siempre que ingrese informes deberá dar clic en el icono* 

, ubicada en la parte inferior de la sección, para que quede registrada la información en el sistema.

Una vez ingresada la información en la parte inferior se desplegará la información del estado de reclutamiento ingresado hasta la fecha, que incluye además:

- ***F. Captura:*** *Fecha en que usted ingreso la información al RNEC, la fecha se genera automáticamente por el sistema.*
- ***F. Modifica:*** *Fecha en que usted modificó la información del RNEC si es el caso, esta fecha permite tener un mayor control de los cambios que se han generado en el sistema.*

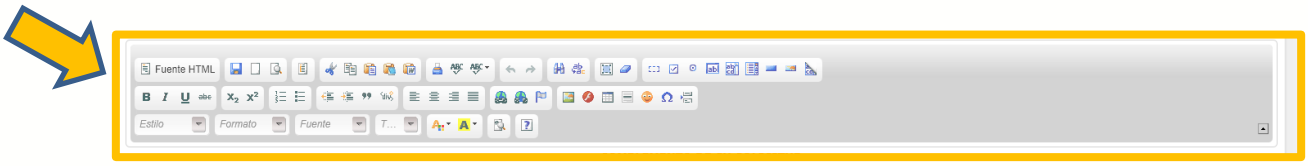
Al final de la sección podrá encontrar el resumen de los reportes ingresados para el centro



Fecha Inicio	No individuos	Aprobado	Fecha de Aprobación	F. Captura	F. modificación	
06-02-2013	4			2/22/2013	2/27/2013	
08-02-2013	7			2/22/2013		

"INGRESAR ENMIENDAS O MODIFICACIONES"

La sección incluye en la parte superior un "**Cuadro de edición**"



- ***Cuadros de edición:*** *Son autoformas o herramientas que facilitan crear, duplicar, modificar, eliminar, mover y/o editar diagramas, gráficos, cuadros de resumen, etc., o la información que se desee ingresar a los campos del sistema.*

La sección incluye en la parte intermedia un "**Texto identificador del Centro**"

- ***Texto identificador del Centro:*** *Indica la razón social y dirección del centro autorizado del cuál ingresará el informe.*

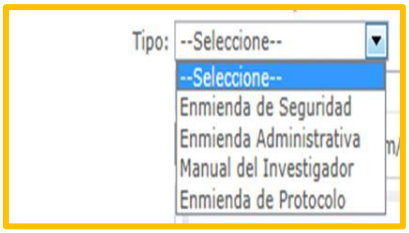
La sección incluye en la parte final, un **cuadro de selección**, dependiendo el tipo de informe que desee ingresar

32) Seleccionar el tipo de informe que desea ingresar:

- ***Enmienda de Seguridad:*** *Estas podrán aplicarse inmediatamente a juicio del investigador, en los casos en que se advierta algún riesgo o daño a la salud e integridad o en condiciones que amenazan la vida del sujeto participante en la investigación. La solicitud de autorización de esta enmienda deberá ser presentada ante la COFEPRIS en un plazo no mayor de 30 días hábiles después de la aplicación de la misma. El comité revisor y la Secretaría podrán hacer una revisión expedita y emitirán el dictamen a favor o en contra de la enmienda según corresponda.*
- ***Enmienda Administrativa:*** *Se consideran aquellas modificaciones a la documentación del estudio que no afectan el diseño o metodología del mismo. Estas enmiendas pueden incluir, pero no están limitadas a:*
  - *Cambios de datos de medio de contacto;*
  - *Cambios en la hoja de firma del protocolo;*
  - *Cambios de formato y/o correcciones ortográficas;*
  - *Cambios menores en el documento, por ejemplo homologar términos, entre otros.*

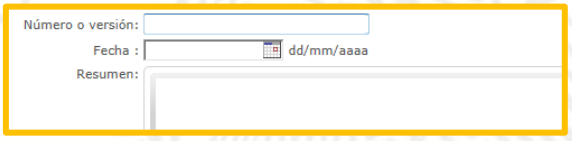
- ***Manual del Investigador:*** *Nuevas versiones al manual del investigador. Solo deberá indicar los cambios sobresalientes.*
- ***Enmienda al protocolo:*** *Se consideran aquellas modificaciones al protocolo que supongan un cambio de diseño del estudio, con aumento del riesgo, o no, para los sujetos participantes. Estas enmiendas pueden incluir, pero no están limitadas a:*
  - *Cambios en la interpretación de documentos científicos que afecta la validez del estudio;*

- *Cambios en la calidad del producto en investigación (contaminación, potencia, caducidad);*
- *Cambios en la metodología para la conducción del ensayo clínico;*
- *Modificación al tamaño de muestra;*
- *Modificación a los criterios de elegibilidad;*
- *Adición de pruebas bioquímicas y/o estudios de laboratorio adicionales*
- *Adición de tratamientos;*
- *Análisis interinos;*
- *Cambios en los criterios de evaluación primarios (seguridad y eficacia).*



En cualquiera de los casos anteriores, se indicará número y/o versión de la enmienda, la fecha en que aplicó, así como el resumen del contenido de la enmienda.

*Esta información **permitirá conocer el historial del estudio**, identificando la **versión actual** que se está aplicando. Solo enmiendas que impacten el contenido del estudio, incluyendo enmiendas al protocolo y de seguridad, las enmiendas administrativas no serán ingresadas en este campo.*



- ***Número o versión:** Deberá indicar el identificador de la enmienda, que puede ser un número consecutivo según las enmiendas que se han generado para el estudio y APLICAN para este centro, puede ser una letra, digito o serie de caracteres para identificar la versión de la enmienda, dicho identificador es el que viene citado en el documento enmendado.*
- ***Fecha:** Deberá indicar la fecha en que se generó la enmienda, que también sirve como identificador de la misma, dicha fecha es la que viene citada en el documento enmendado.*
- ***Resumen:** Deberá describir de forma clara y precisa en que consistió la enmienda principalmente.*

Una vez ingresada la información en la parte inferior se desplegará la información de las enmiendas o modificaciones que le han aplicado al centro hasta la fecha del reporte, que incluye además:

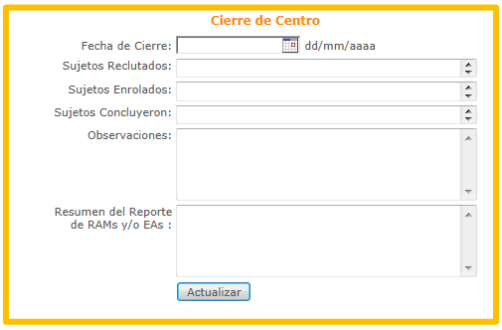
- ***F. Captura:** Fecha en que usted ingreso la información al RNEC, la fecha se genera automáticamente por el sistema.*
- ***F. Modificación:** Fecha en que usted modificó la información del RNEC si es el caso, esta fecha permite tener un mayor control de los cambios que se han generado en el sistema.*

Al final de la sección podrá encontrar, un cuadro equivalente, que indica el resumen de los reportes ingresados para el centro

Tipo	Numero ó versión	Fecha	Resumen	F.Captura	F.Modificación	
Enmienda de Seguridad	03	20-02-2013	Según el análisis de datos de la primera corte, se requiere un ajuste de dosis	2/27/2013	4/3/2013 1	
Enmienda Administrativa	2.0	06-02-2013	El teléfono de contacto a nivel internacional se ha modificado.	4/3/2013 1	4/3/2013 1	
Manual del Investigador	10.0	12-02-2013	Se ha actualizado la información de seguridad y eficacia del producto en investigación derivado de los estudios preclínicos y clínicos concluidos a la fecha.	2/27/2013	4/3/2013 1	
Enmienda de Protocolo	1.0	27-02-2013	Se han modificado los criterios de inclusión para adicionar una prueba bioquímica en la visita 3.0 del estudio. El Número de oficio de autorización de dicha enmienda es 133300912X0050 de fecha 28 de Marzo del 2013.	4/3/2013 1		

"INFORMES DE CIERRE"

La sección incluye 6 campos para completar información relacionada al cierre del centro



- ***Cierre del centro:*** *Cuando se han terminado todas las actividades relacionadas al estudio en el centro.*
- ***Fecha de cierre:*** *Fecha en que se concluyeron todas las actividades en el centro.*
- ***Sujetos reclutados:*** *Número de sujetos que firmaron la Carta de Consentimiento Informado.*
- ***Sujetos enrolados:*** *Número de sujetos que cumplieron los criterios de elegibilidad y recibieron al menos una dosis de tratamiento.*
- ***Sujetos concluyeron:*** *Número de sujetos que cumplieron en su totalidad el tratamiento asignado.*
- ***Observaciones:*** *Sección abierta, donde podrá indicar condiciones particulares del cierre de centro, o condiciones particulares de los sujetos del centro que serán contemplados para el análisis de resultados.*
- ***Resumen de Reporte de RAMs y/o EAs:*** *Resumen del reporte de Reacciones Adversas (RAMs) y/o Eventos Adversos (EAs) SERIOS, reporte congruente al enviado al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). En este campo podrá citar el número o identificador del (los) reportes ingresados al CNFV.*

"FICHA DEL CENTRO"

- ***Ficha del Centro:*** *Resumen del estatus que guarda el centro, que incluye los datos de autorización para la conducción del estudio en el centro, así como el resumen de los ingresos de informes que han aplicado a cada centro.*

DATOS DE AUTORIZACIÓN

RESUMEN DE ESTADO DE RECLUTAMIENTO

RESUMEN DE INFORMES DE ENMIENDAS O MODIFICACIONES

RESUMEN DE INFORME DE CIERRE

FICHA TÉCNICA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

NO. AUTORIZACIÓN	103300410A0231
RAZÓN SOCIAL DEL CENTRO	Hospital San Miguel Arcángel SA de CV.
ENTIDAD FEDERATIVA	Chihuahua
INVESTIGADOR RESPONSABLE	Mario Humberto Cardiel Ramos
RAZÓN SOCIAL DEL COMITÉ REVISOR	Comité de Ética e Investigación del Hospital San Miguel Arcángel, S.A. de C.V.

ESTADO DEL RECLUTAMIENTO DEL CENTRO

Estado	Fecha de inicio	No de individuos
Reclutando	31-01-2013	1
Reclutando	31-03-2013	5

ENMIENDAS O MODIFICACIONES

Tipo	Fecha
Enmienda Administrativa	07-01-2013
Enmienda de Seguridad	12-02-2013
Manual del Investigador	01-04-2013
Enmienda de Protocolo	12-02-2013

;

CIERRE DEL ESTUDIO

Fecha:11-04-2014
Sujetos reclutados:99
Sujetos enrolados:70
Sujetos conluyeron: 50

ACS